

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
Rapidexon 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rapidexon 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.  
Fosforan sodowy deksametazonu

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Deksametazon (w postaci fosforanu sodowego deksametazonu) 2,0 mg

**Substancje pomocnicze:**

Benzylowy alkohol (E1519), 15,0 mg

Przejrzysty, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek stałych.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

U koni, bydła, świń, kotów i psów:

Leczenie stanów zapalnych lub alergicznych.

U bydła:

Leczenie ketozy pierwotnej (acetonemia).

Indukcja porodu.

U koni:

Leczenie zapalenia stawów, zapalenia kaletki lub pochewek ścięgowych.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Poza nagłymi wypadkami produktu nie należy używać u zwierząt chorych na cukrzycę, z niewydolnością nerek, niewydolnością serca, przy zespole Cushinga lub osteoporozie.

Nie stosować w zakażeniach wirusowych w fazie wirerii lub w przypadkach uogólnionych zakażeń grzybiczych. Nie stosować u zwierząt z owrzodzeniami żołądka lub jelit, owrzodzeniami rogówki lub chorych na demodekozę. Nie podawać dostawowo w widocznych złamaniach, bakteryjnych zakażeniach stawów oraz w przypadku aseptycznej martwicy kości. Nie podawać w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancję aktywną, na kortykosteroidy lub na jakikolwiek inny składnik produktu.

Patrz również punkt 12 (Specjalne ostrzeżenia).

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Kortykosteroidy są odpowiedzialne za występowanie u zwierząt szeregu działań niepożądanych. Wprawdzie pojedyncze wysokie dawki są z reguły dobrze tolerowane, to długotrwałe stosowanie estrów o przedłużonym działaniu może wywołać ciężkie działania niepożądane ze względu na ich długi okres utrzymywania się. Dlatego w leczeniu średnio- i długookresowym należy stosować dawkowanie najmniejsze z możliwych, zapewniające ustępowanie klinicznych symptomów choroby. W trakcie leczenia steroidy mogą powodować wystąpienie zespołu Cushinga (jatrogenne wzmożone wydzielanie hormonów kory nadnerczy) wiążące się z istotną zmianą metabolizmu tłuszczów, węglowodanów, białek i minerałów, np. zmianę dystrybucji tłuszczu, zwiększenie masy ciała, osłabienie i zaniki mięśni oraz osteoporozę.

W trakcie leczenia dochodzi do supresji osi podwzgórzowo -przysadkowo –nadnerczowej. Po przerwaniu leczenia mogą pojawić się objawy niewydolności nadnerczy skutkującej atrofią kory nadnerczy, co zaburza prawidłowość reakcji zwierząt w warunkach stresu.

Dlatego należy zwracać uwagę czy przy zaprzestaniu leczenia nie wystąpiły objawy niewydolności nadnerczy (dodatkowych informacji szukać w ogólnie dostępnym piśmiennictwie).

Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo mogą spowodować wystąpienie wielomoczu, nadmiernego pragnienia i łaknienia, zwłaszcza w początkowych stadiach leczenia. Niektóre kortykosteroidy przy długotrwałym stosowaniu mogą powodować zatrzymywanie sodu i wody oraz hipokaliemię. Kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo mogą powodować odkładanie się wapnia w skórze (wapnię skóry).

Kortykosteroidy mogą opóźniać gojenie ran, a działanie immunosupresyjne może osłabiać odporność lub zaostrzać przebieg zakażeń.

W przebiegu zakażenia bakteryjnego wymagana jest zwykle równoczesna terapia przeciwbakteryjna. Kortykosteroidy stosowane w obecności zakażeń wirusowych mogą pogłębiać lub przyspieszać rozwój choroby.

U zwierząt leczonych kortykosteroidami stwierdzano przypadki owrzodzenia żołądka i jelit; a nasilenie choroby wrzodowej występowało u pacjentów przyjmujących równocześnie niesteroidowe leki przeciwzapalne i kortykosteroidy oraz u zwierząt z urazami rdzenia kręgowego.

Stosowanie kortykosteroidów może powodować powiększenie wątroby (hepatomegalię) i podwyższenie stężenia enzymów wątrobowych w surowicy, a ponadto może zwiększać ryzyko ostrego zapalenia trzustki. Inne możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem kortykosteroidów to zatrzymanie łożyska, zapalenie macicy, obniżona płodność, ochwat, obniżona mleczność, zmiana parametrów biochemicznych i hematologicznych krwi.

Może występować przejściowa hiperglikemia.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, kot, pies.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Konie: do wstrzykiwań dożylnych, domięśniowych, dostawowych, miejscowych lub dokaletkowych.

Bydło, świnie, psy i koty: do wstrzyknięć domięśniowych.

W leczeniu stanów zapalnych i stanów alergicznych zaleca się podanie uśrednionych dawek. Jednak faktycznie zastosowaną dawkę należy dobrać z uwzględnieniem nasilenia objawów oraz czasu ich utrzymywania się.

### Gatunki:

Konie, bydło, świnie

Psy, koty

### Dawkowanie:

0,06 mg/kg masy ciała, co odpowiada 1,5 ml/50 kg

0,1 mg/kg masy ciała, co odpowiada 0,5 ml/10 kg

W leczeniu ketozy pierwotnej (acetonemia) u bydła.

Zaleca się podawanie domięśniowo dawki 0,02 do 0,04 mg/kg masy ciała, co odpowiada 5-10 ml na krowę — w zależności od masy ciała krowy i czasu, przez jaki utrzymują się objawy. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przedawkowania u krów rasy Channel Island. Jeśli objawy występują od dłuższego czasu lub w nawrotach choroby wymagane mogą być większe dawki.

### Indukcja porodu

0,04 mg/kg masy ciała, co odpowiada 10 ml na krowę w postaci pojedynczego wstrzyknięcia domięśniowego po 270 dniu ciąży.

Poród nastąpi zwykle w ciągu 48–72 godzin.

W leczeniu zapalenia stawów, zapalenia kaletki lub zapalenia pochewek ścięgowych u koni poprzez jednokrotne podanie dostawowo, dokaletkowo lub miejscowo.

Dawkowanie                      1-5 ml

Powyższe ilości nie są jednoznacznie określone i podano je wyłącznie w celach orientacyjnych. Iniekcja do jamy stawu lub kaletki powinna być poprzedzona aspiracją równoważnej ilości płynu maziowego.

Niezbędne jest zachowanie ścisłej aseptyki.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do odmierzania ilości mniejszych niż 1 ml należy używać strzykawki z odpowiednią podziałką, aby zapewnić podanie precyzyjnie odmierzonej dawki.

## 10. OKRES KARENCJI

Bydło:        tkanki jadalne: 8 dni

              mleko: 72 godziny

Świnie:     tkanki jadalne: 2 dni

Konie:      tkanki jadalne: 8 dni.

Nie dopuszcza się do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Fiolkę przechowywać w kartonie zewnętrznym.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

W przypadkach użycia produktu leczniczego weterynaryjnego do indukcji porodu u bydła często może dochodzić do zatrzymania łożyska i w konsekwencji zapalenia macicy i/lub niepłodności.

Lekarz weterynarii powinien w regularnych odstępach czasu monitorować reakcję organizmu na długotrwałe leczenie. Po podawaniu kortykosteroidów u koni obserwowano przypadki ochwatu. Dlatego też konie leczone takimi preparatami powinny być poddawane częstej obserwacji w okresie leczenia. W przypadku podawania produktu zwierzętom o obniżonej odporności należy stosować specjalne środki ostrożności ze względu na właściwości farmakologiczne substancji czynnej.

W przypadku podawania produktu grupie zwierząt, należy włożyć igłę i pozostawić w korku a następnie pobierać kolejne dawki preparatu co zapobiegnie nadmiernemu zużyciu korka.

Podanie kortykosteroidów poza przypadkami ketozy oraz indukcji porodu wywołuje raczej efekt złagodzenia objawów klinicznych choroby niż ma działanie lecznicze. Należy ustalić przyczynę choroby.

W przypadku podawania dostawowego należy w miarę możliwości ograniczyć obciążanie stawu przez jeden miesiąc, a w ciągu ośmiu tygodni od podania dostawowego nie należy wykonywać żadnych zabiegów chirurgicznych na tym stawie.

Do leczenia kotów, psów i małych prosiąt należy stosować wyłącznie fiolki 25 ml, aby zapobiec nadmiernemu przekłuwaniu korka.

### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby, o znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą, powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Kobiety w ciąży nie powinny wykonywać czynności przy tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

### **Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie należy podawać produktu samicom w ciąży z wyjątkiem przypadków, gdy wymagana jest indukcja porodu. Podawanie produktu we wczesnym okresie ciąży powodowało u zwierząt laboratoryjnych nieprawidłowości w rozwoju płodu.

U przeżuwaczy podawanie produktu pod koniec ciąży wiąże się z dużym prawdopodobieństwem jej przerwania lub porodu przedwczesnego i może mieć podobny skutek u innych gatunków.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u krów w okresie laktacji może powodować obniżenie mleczności.

### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji**

Równoczesne stosowanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może spowodować zaostrzenie owrzodzenia żołądka i jelit.

Ponieważ kortykosteroidy mogą osłabiać poszczepienną odpowiedź immunologiczną, nie należy stosować deksametazonu łącznie ze szczepionkami ani w okresie dwóch tygodni po szczepieniu.

Podawanie deksametazonu może wywoływać hipokaliemię i z tego powodu zwiększać ryzyko toksyczności glikozydów nasercowych. Ryzyko wystąpienia hipokaliemii może wzrosnąć, jeśli deksametazon zostanie podany ze środkami moczopędnymi obniżającymi poziom potasu z ustroju.

Jednoczesne stosowanie z antycholinoesterazą może prowadzić do osłabienia mięśni u pacjentów cierpiących na miastenię. Glikokortykosteroidy mają działanie antagonistyczne do insuliny.

Jednoczesne stosowanie z fenobarbitem, fenytoiną i ryfampicyną może zmniejszać skuteczność działania deksametazonu.

### **Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):**

Przedawkowanie w przypadku koni może spowodować senność i letarg.

Patrz punkt 6 (Działania niepożądane).

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Styczeń 2014

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowań:

Fiolka szklana o zawartości 25 ml, 50 ml lub 100 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.